

**VALSTYBĖS ĮMONĖS
IGNALINOS ATOMINĖS ELEKTRINĖS
ATSPARUMO
DARBUOTOJŲ SAUGOS IR SVEIKATOS PADALINYS**

TVIRTINU

**DEFIBRILIATORIŲ PIRKIMO
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

2026 m. _____ d. Nr. <Reg. Nr.>

Visaginas

**1. SKYRIUS
PIRKIMO TIPAS**

1. Pirkimo tipas – prekių pirkimas.

**II SKYRIUS
TIKSLAS**

2. Šio pirkimo tikslas – įsigyti techninėje specifikacijoje nurodytą įrangą, skirtą užtikrinti operatyvų pirmosios pagalbos suteikimą Valstybės įmonėje Ignalinos atominėje elektrinėje (toliau – IAE arba Užsakovas), staigios širdies veiklos sutrikimo atvejais, iki atvykstant specializuotoms pagalbos tarnyboms.

3. Visiškai automatinį išorinių defibriliatorių diegimas vykdomas siekiant stiprinti darbuotojų saugos ir sveikatos sistemą, mažinti mirtinų nelaimingų atsitikimų riziką ir gerinti bendrą saugos kultūrą IAE.

**III SKYRIUS
PREKIŲ APRAŠYMAS IR TIEKIMO APIMTIS**

4. Pirkimo objektas – visiškai automatiniai išoriniai defibriliatoriai (toliau – AED) su priedais, nurodytais 4.2 punkte (toliau – komplektai arba prekės). Pristatomi AED komplektai turi atitikti šioje techninėje specifikacijoje nustatytus minimalius reikalavimus.

- 4.1. Planuojamas įsigyti kiekis – 40 vnt.
- 4.2. Kiekvieną AED komplektą turi sudaryti ne mažiau kaip:
 - 4.2.1. visiškai automatinis išorinis defibriliatorius (AED);
 - 4.2.2. suaugusiųjų elektrodai – 1 pora;
 - 4.2.3. baterija, užtikrinanti AED veikimą ir savitikros funkciją;

4.2.4. AED laikymo dėžė vidaus naudojimui, skirta montuoti ant sienos, su visais montavimui reikalingais tvirtinimo elementais ir detalėmis;

4.2.5. pradinio gaivinimo informacinis stendas arba aiški vizualinė instrukcija, pritaikyta naudoti AED įrengimo vietoje, lietuvių, rusų ir anglų kalbomis;

4.2.6. AED atpažinimo lipdukai ir (arba) ženklinimo priemonės;

4.2.7. mokomasis vaizdo įrašas arba nuoroda į gamintojo / tiekėjo parengtą mokomąją medžiagą lietuvių, rusų ir anglų kalbomis;

4.2.8. naudojimo instrukcija lietuvių, rusų ir anglų kalbomis, pateikiama elektronine forma;

4.2.9. gaivinimo rinkinys prie kiekvieno AED, kurį turi sudaryti ne mažiau kaip: 1 vnt. mikropluošto rankšluostis, 1 vnt. gelbėjimo antklodė, 1 vnt. kišeninė gaivinimo kaukė, 1 vnt. specialios žirklių drabužiams prakirpti, 1 vnt. vienkartinis skustuvas, ne mažiau kaip 1 pora vienkartinių pirštinių ir patogus rinkinio laikymo dėklas, 2 vnt. turniketų.

4.3. Prekės turi būti pristatytos per 30 kalendorinių dienų nuo sutarties įsigaliojimo dienos.

IV SKYRIUS

DOKUMENTAI

5. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti:

5.1. siūlomų AED techninėje specifikacijoje nurodytus techninius parametrus pagrindžiančius AED gamintojo dokumentus, įskaitant informaciją apie AED palaikomas balso instrukcijų kalbas; atskirų priedų charakteristikas pagrindžiančius jų gamintojų dokumentus ar kitus lygiaverčius dokumentus; tiekėjo sudaromo komplekto sudėtį pagrindžiančią tiekėjo deklaraciją, katalogus ar kitus objektyviai atitiktį patvirtinančius įrodymus;

5.2. CE sertifikato arba gamintojo EB atitikties deklaracijos kopiją originalo kalba kartu su vertimu į lietuvių kalbą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 nuostatas.

6. Kartu su pristatomomis prekėmis tiekėjas turi pateikti:

6.1. prekių perdavimo-priėmimo aktą;

6.2. naudojimo instrukciją lietuvių, rusų ir anglų kalbomis arba tikslus gamintojo naudojimo instrukcijos vertimus į šias kalbas. Naudojimo instrukcija turi būti pateikta elektronine forma;

6.3. serviso dokumentaciją lietuvių arba anglų kalba;

6.4. techninės priežiūros reglamentą, kuriame nurodomas techninės priežiūros periodiškumas, reikalingos darbo priemonės, dalys ir medžiagos. Jeigu gamintojas periodinės techninės priežiūros nenumato, pateikiamas tai patvirtinantis gamintojo dokumentas arba lygiavertis dokumentas;

6.5. valymo ir dezinfekavimo instrukciją lietuvių kalba arba tikslų gamintojo dokumento vertimą į lietuvių kalbą, kuriame nurodoma valymo ir dezinfekavimo procedūra, periodiškumas ir

naudojamos priemonės;

6.6. kiekvieno pristatyto AED identifikavimo ir techninius duomenis, kuriuose turi būti nurodyti bent gamintojas, modelis, serijos numeris, pagaminimo data, jeigu taikoma, UDI identifikaciniai duomenys, jeigu taikoma, ir kiti gamintojo nustatyti įrenginio identifikavimo duomenys. Jeigu gamintojas išduoda įrenginio techninį pasą arba lygiavertį dokumentą, jis taip pat turi būti pateiktas.

V SKYRIUS

TECHNINIAI REIKALAVIMAI

7. Visi siūlomi AED turi atitikti šiuos minimalius techninius reikalavimus:

7.1. visiškai automatinis veikimo režimas (sprendimą dėl elektros impulso suteikimo priima pats įrenginys);

7.2. AED turi teikti aiškias garsines balso instrukcijas lietuvių, rusų ir anglų kalbomis, suteikiant naudotojui galimybę pasirinkti vieną iš nurodytų kalbų. Papildomai gali būti pateikiami vaizdiniai nurodymai;

7.3. širdies ritmo analizė ir sprendimas dėl defibriliacijos būtinybės;

7.4. atsparumas dulkėms ir drėgmei – ne mažesnis kaip IP55;

7.5. atsparus kritimui iš ne mažesnio kaip 1 metro aukščio;

7.6. automatinė savidiagnostikos funkcija su aiškia indikacija apie įrenginio parengtį naudoti ne rečiau kaip kartą per savaitę;

7.7. turi turėti vidinę atmintį ir duomenų įrašymo galimybę (EKG duomenys, naudotojo veiksmų);

7.8. galimybė po panaudojimo nuskaityti įvykio duomenis gamintojo numatytu būdu.

8. AED laikymo dėžė turi atitikti šiuos minimalius techninius reikalavimus:

8.1. dėžė turi būti skirta montuoti ant sienos ir užtikrinti greitą bei patogų prieinamumą prie įrenginio;

8.2. dėžė turi būti pritaikyta naudoti numatytomis vidaus patalpų sąlygomis:

8.2.1. 32 vnt. – skirtos naudoti gamybinėse patalpose, apsaugos klasė ne žemesnė kaip IP55 pagal IEC 60529 arba lygiavertį standartą;

8.2.2. 8 vnt. – skirtos naudoti įprastomis vidaus patalpų sąlygomis, kurioms IP55 apsaugos klasė neprivaloma;

8.3. dėžė turi būti su garsine signalizacija, suveikiančia ją atidarius;

8.4. dėžės matmenys turi būti tinkami siūlomam AED modeliui ir jo priedams laikyti.

VI SKYRIUS

ATITIKTIS TEISĖS AKTAMS IR STANDARTAMS

9. Tiekiami AED turi atitikti galiojančius Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktus bei standartus, įskaitant, bet neapsiribojant:

9.1. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

(MDR);

9.2. LST EN 60601-1 „Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai“ ir LST EN 60601-2-4 „Elektrinė medicinos įranga. 2-4 dalis. Ypatingieji reikalavimai širdies defibriliatorių pagrindinei saugai ir esminėms eksploatacinėms charakteristikoms“ arba jiems lygiaverčių standartų reikalavimus. Atitiktis turi būti pagrįsta kartu su pasiūlymu pateikiamais gamintojo dokumentais, atitikties deklaracija, sertifikatais arba kitais lygiaverčiais dokumentais.

VII SKYRIUS

MOKYMAI, PRIEŽIŪRA IR GARANTINIAI ĮSIPAREIGOJIMAI

10. Tiekėjas privalo:

10.1. organizuoti naudotojų mokymus Užsakovo nurodytoje vietoje. Mokymai turi būti skirti praktiniam AED naudojimui ir apimti teorinę bei praktinę dalį. Vienos mokymų sesijos trukmė – ne trumpesnė kaip 1 valanda. Tiekėjas turi organizuoti ne mažiau kaip 8 mokymų sesijas, vienoje mokymų grupėje dalyvaujant ne daugiau kaip 25 darbuotojams. Mokymų apimtis turi sudaryti galimybę apmokyti iki 200 Užsakovo darbuotojų. Kiekvienam mokymų dalyviui turi būti sudaryta galimybė praktiškai susipažinti su AED naudojimu. Mokymų datos, laikas ir dalyvių grupės derinamos su Užsakovu. Mokymai turi būti vykdomi Užsakovo nurodyta lietuvių arba rusų kalba. Mokymų kaina turi būti įskaičiuota į pasiūlymo kainą. Mokymai turi būti suorganizuoti per Užsakovo ir Tiekėjo suderintą terminą po prekių pristatymo, bet ne vėliau kaip per 90 kalendorinių dienų.

10.2. perduodamas prekes, pateikti gamintojo arba jo įgalioto atstovo patvirtinimą, kad garantiniu laikotarpiu bus galima įsigyti AED eksploatavimui reikalingus suaugusiųjų elektrodus ir baterijas.

10.3. Prekėms turi būti suteikta ne trumpesnė kaip 60 (šešiasdešimt) mėnesių garantija nuo prekių perdavimo–priėmimo akto pasirašymo dienos. Garantija turi apimti visas defibriliatoriaus sudedamąsias dalis, išskyrus tas dalis, kurioms dėl jų eksploatacinių savybių gamintojas nustato trumpesnę eksploatacijos terminą.

10.4. Suaugusiųjų elektrodų galiojimo terminas prekių pristatymo dieną turi būti ne trumpesnis kaip 24 mėnesiai.

10.5. Baterijos eksploatacijos trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 4 metai nuo prekių pristatymo dienos.

10.6. Tiekėjas įsipareigoja garantiniu laikotarpiu ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo raštiško pranešimo apie gedimą gavimo dienos savo lėšomis pašalinti trūkumus arba pakeisti prekes naujomis, jeigu gedimas atsirado ne dėl Užsakovo kaltės.

10.7. Tiekėjas privalo suteikti konsultaciją dėl įrenginių montavimo ir eksploatavimo, jeigu tokia konsultacija nėra visiškai apimta 10.1 punkte nurodytuose mokymuose.

VIII SKYRIUS

PAKUOTĖ IR TRANSPORTAVIMAS

11. Tiekėjas privalo supakuoti prekes taip, kad jos būtų apsaugotos nuo pažeidimų ir atmosferos poveikio transportavimo metu.

12. Jeigu prekės tiekiamos antrinėje pakuotėje, pakuotės turi būti perdirbamos ir (arba) vienalytės (homogeniškos), pagamintos iš perdirbti tinkamų medžiagų, nebent tai prieštarauja higienos ar medicinos priemonių saugos reikalavimams.

13. Ne vėliau kaip prekių pristatymo metu tiekėjas atitiktį 12 punkto reikalavimams turi pagrįsti tiekėjo arba gamintojo dokumentais, įrodančiais, kad pakuotės yra vienalytės (homogeniškos) ir (ar) atitinkamai paženklintos, atitiktimi pakuočių medžiagų perdirbamumą pagrindžiantiems standartams arba kitais lygiaverčiais dokumentais.

14. Prekės turi būti pristatytos adresu: Elektrinės g. 4, K 47, Drūkšinių k., LT-31152 Visagino sav.

IX SKYRIUS

KITI REIKALAVIMAI

15. Išskyrus šioje techninėje specifikacijoje aiškiai nurodytus dokumentus, kurie turi būti pateikti ir popierine forma, dokumentai, kuriuos galima pateikti elektroniniu formatu, turi būti teikiami elektroniniu formatu. Sutarties vykdymo dokumentai, jeigu taikoma, turi būti pasirašomi kvalifikuotu elektroniniu parašu.

16. Jeigu techninėje specifikacijoje nurodyti konkretūs standartai, techniniai parametrai ar dokumentai, tiekėjas gali siūlyti lygiaverčius sprendimus, jeigu įrodo jų lygiavertiškumą ir atitiktį nustatytiems minimaliems reikalavimams.